



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ

лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Ценообразование и возмещение медицинских изделий в мире

Январь, 2017 г.
Есболатова Д.



Чехия



Ценообразование медицинских изделий регулируется правилами ценообразования, установленными Министерством здравоохранения (с 1 мая 2012 года № 3/2012 / FAR) и ценовые решения, принятые Министерством здравоохранения (с 1 января № 2/13-BCP). К специальным ценовым решениям относятся стоматологические медицинские изделия

Как и в случае лекарственных средств, изделий медицинского назначения, которые возмещаются за счет государственного медицинского страхования являются объектом ценового регулирования. Кроме того, в случае с медицинскими изделиями, следующие два элемента подлежат ценовому регулированию:

- цена производителя
- маржа

Согласно ценовому регулированию в законе 3/2012 / FAR:

- ***цена производителя не может превышать самую низкую оптовую цену по которой медицинское изделие размещаются на рынке ЕС***
- ***цена производителя должна быть документально подтверждена оптовым прайс-листом***
- ***максимальное увеличение на 5% в год от цены, указанной в оптовом прайс-листе допускается***

В случае некоторых взаимозаменяемых медицинских устройств, Министерство здравоохранения дерегулирует цены. Медицинские изделия с нерегулируемым ценам в настоящее время перечисляются в Ценовое Решение № 2/13-FAR.

Что касается ценового регулирования маржи, максимальный процент применяется по отношению к цене производителя и может составить до 25% (с учетом ограниченного числа исключений).

Чехия



Возмещение

В соответствии с Законом о страховании, возмещение также применяется к медицинским устройствам, предписанным для пациента для одной из следующих целей:

- продолжать процесс заживления ран;
- стабилизировать состояние здоровья пациента, чтобы улучшить состояние здоровья пациента или избежать его ухудшения;
- чтобы компенсировать или уменьшить последствия увечий (физических недостатков), включая замену или модификацию анатомической структуры или физиологического процесса.

Медицинские изделия возмещаются при 75% от самой низкой потребительской цены медицинского устройства на рынке.

Существуют различные исключения. Приведенные выше правила применимы только к амбулаторному лечению. В данный момент, нет никаких нормативных правил для стационарной помощи. Система в основном регулируется договорами, заключенными между страховыми компаниями и поставщиками медицинских услуг

Для сотрудничества в области разработки ценообразования медицинских изделий

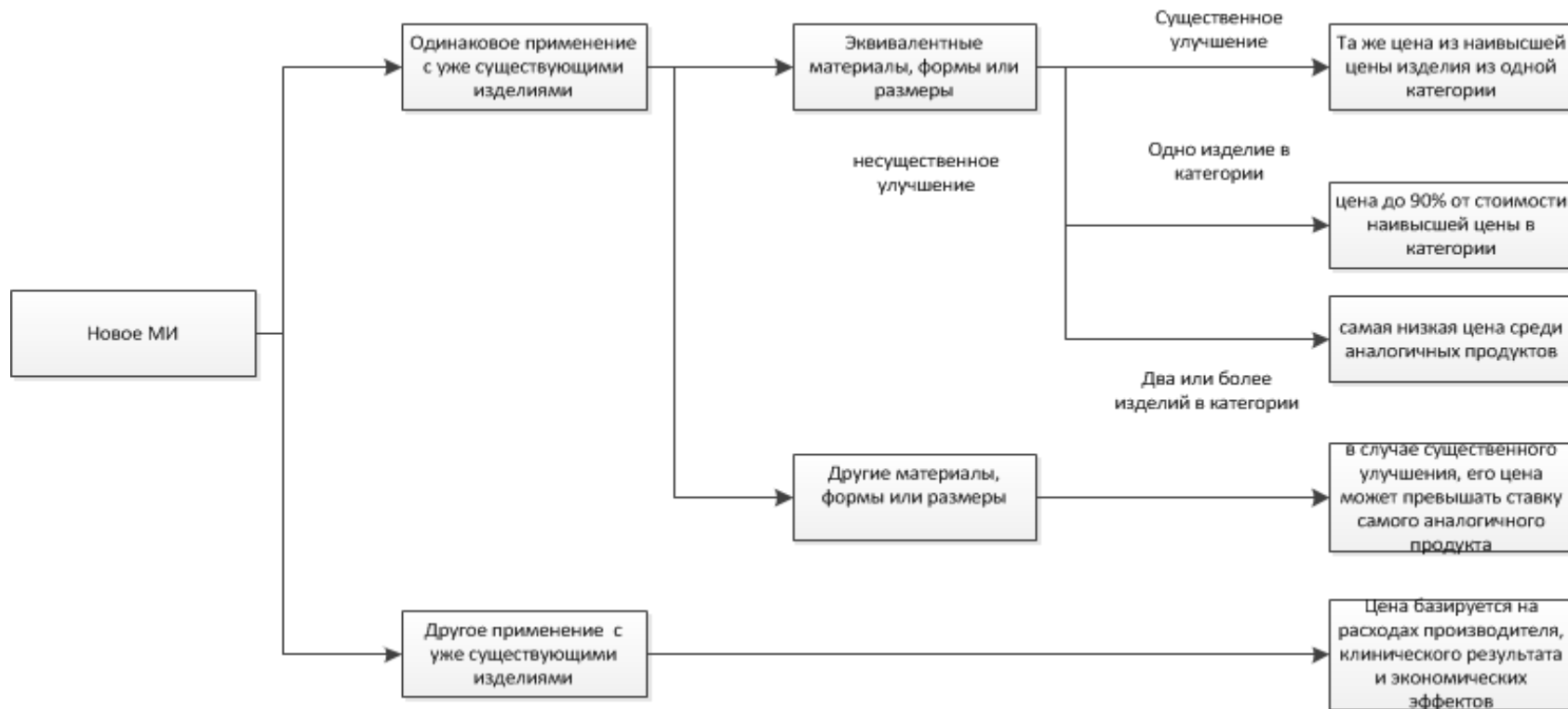
Институт контроля лекарственных средств State institute for Drug Control in Brno

Helena Skakelova

E-mail: posta@sukl.cz

Система ценообразования в Корее

Закон Министерства здравоохранения Кореи “Guideline to Calculate Maximum Reimbursement Prices of Therapeutic Materials” от 1 марта 2006 года



Великобритания

Существуют 3 основных механизма, используемых для оплаты товаров и услуг здравоохранения:

1. *Оплата по результатам* - предназначенные для оплаты продуктов и услуг организацией Primary Care Trusts (PCTs – организация отвечающая за предоставление медицинской помощи в Великобритании), используемых для лечения стационарных больных и обеспечения потенциальных выплат для ряда из внебольничных услуг
2. *Блочные контракты* - соглашения между поставщиками услуг и PCTs, где PCTs используют и платят за определенный товар или услугу.
3. *Глобальное бюджетирование* - медицинские работники могут приобрести товары или услуги за счет собственных бюджетов

Производители могут свободно устанавливать цены на свою продукцию в Великобритании, продукты, классифицированные в качестве лекарственных средств (например контрасты для цифровой рентгенографии) регламентируются на стороне управления по контролю цен на ЛС. Производители МИ могут свободно устанавливать цены, но должны вести переговоры о финансировании с поставщиками или непосредственно с PCTs.

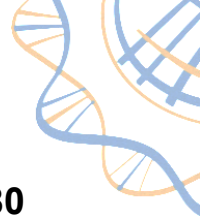


Россия

08 марта 2015 г. приняты два Федеральных закона: «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» и «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»»

Закон «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» предусматривает следующие существенные изменения:

- устанавливаются предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека (далее по тексту - «Изделия»), при оказании бесплатной медицинской помощи гражданам в рамках программы государственных гарантий;
- предельные отпускные цены производителей, предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на Изделия подлежат государственному регулированию;
- расчет предельных отпускных цен на Изделия будет производиться согласно методике, которая будет разработана и утверждена Правительством Российской Федерации;
- Росздравнадзор будет вести государственный реестр предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные Изделия;



Украина



Постановление КМУ «Вопросы декларирования изменений оптово-отпускных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» № 449

Согласно Постановлению № 449, Министерство здравоохранения Украины обязано корректировать задекларированные цены на основании изменения курса валют, а Государственная инспекция по контролю цен устраняется от участия в процедуре (раньше она предоставляла заключение об экономической обоснованности оптово-отпускных цен на основе механизма референтного цено-образования).

С 1 августа 2014 года в Украине введено референтное (сравнительное) ценообразование на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупка которых производится за счет государственного и местных бюджетов.

Постановлением № 449 установлено граничную торговую (розничную) надбавку на ЛС и ИМН (включенные в Национальный перечень основных ЛС и ИМН (кроме наркотических, психотропных ЛС, прекурсоров и медицинских газов) и обязательного минимального ассортимента (социально ориентированных) ЛС и ИМН для аптечных учреждений).

Надбавка устанавливается на уровне, не выше чем 25 %, которые начисляются к закупочной цене с учетом налогов. Граничные надбавки (поставка – сбыт), в свою очередь, установлены на уровне, не выше 10 %, которые начисляются к оптово-отпускным ценам с учетом налогов и сборов. При этом сумма стоимости закупки ЛС во внимание не берется.



Постановление Президента Республики Узбекистан «О мерах по дальнейшему улучшению обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

с 1 января 2017 года оптовая и розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, как ввозимых по импорту, так и закупаемых у отечественных производителей, осуществляется с применением предельных торговых надбавок, определяемых независимо от числа посредников, участвующих в поставках, для оптовой реализации – **в размерах не более 15% от покупной стоимости; розничной реализации – не более 20% от оптовой цены.**

Наряду с этим с 1 января 2017 года устанавливаются фиксированные цены на 167 наименований социально значимых лекарственных средств и 22 наименования изделий медицинского назначения, наиболее широко используемых в медицинской практике. Определение цен будет осуществляться на ежеквартальной основе создаваемой Республиканской комиссией по контролю за обеспечением лечебных учреждений и населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения на основе анализа конъюнктуры мировых цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в соответствии с утвержденным порядком.